薬食機発０３０１第９号
平成２４年３月１日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について

歯科器械の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、電気的安全性評価及び物理的・化学的評価に関する資料の取扱いについては、「歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について」（平成22年8月31日付け薬食機発第0831第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「平成22年ガイドライン」という。）に基づき取り扱ってきたところです。今般、歯科器械の電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について別添のとおり定めましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

１．本通知は、歯科器械の製造販売承認申請、認証申請及び届出（一部変更承認申請、一部変更認証申請及び届出事項変更届出を含む。以下「製造販売承認申請等」という。）に際しての電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方を示したものであること。

２．本通知は現時点において妥当とされる科学的知見に基づき作成されたものであ

り、科学の進歩等を反映した合理的根拠に基づくものであるならば、本通知によらずに試験を行い、その結果を申請資料等として用いても差し支えないこと。また、既に実施された試験等について、合理的根拠をもって妥当性を明らかにした上であれば、申請資料等として用いても差し支えないこと。

3．経過措置について

（1） 平成25年3月31日までに行う製造販売承認申請等に係る電気的安全性評価及び物理的・化学的評価に関する資料については、なお従前の例によることができること。すなわち、平成22年ガイドラインに従って評価を行ったものであっても差し支えないこと。

また、既に実施された試験、現在実施中の試験、医療機器の製造販売承認申請等以外の目的で実施された試験又は外国での医療機器の承認申請その他の目的で実施された試験であって、本基本的考え方の意図する評価項目を満たし、得られた結果が品質、有効性評価又は、臨床上の安全性評価に足るものであると判断される試験については、個々の試験方法が本基本的考え方に示された試験方法に合致しないものであっても、判断根拠を明らかにした上であれば、原則、本基本的考え方に基づく試験に代えて差し支えないこと。

4．通知の改廃について

（1） 次に掲げる通知については、廃止する。

・「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について」（平成22年8月31日付け薬食機発0831第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）

（2）次に掲げる通知中、「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について　別添（薬食機発0831第2号:平成22年8月31日）」、「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について（薬食機発第0105001号:平成21年1月5日）」、「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について　別表1-4 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診断用小器械関連）（薬食機発第0105001号:平成21年1月5日）」、「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について　別表1-5 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その1）（薬食機発第0105001号:平成21年1月5日）」、「歯科器

械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について　別表1-7 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連）（薬食機発第0105001号：平成21年１月５日）」又は「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について　別表1－4 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診断用小器械関連）（薬食機発第0105001号：平成21年１月５日）」を「歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について（平成24年３月1日付け薬食機発0301第９号）」に改める。

- 「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その１０）」（平成22年４月30日付け薬食機発0430第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「483 電動式歯科用根管リーマ」及び「484 電動式歯科用ファイル」
- 「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その１２）」（平成22年９月27日付け薬食機発0927第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「512 歯科用吸引管」から「566 電動式歯科用インプラント手術器具」まで
- 「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その１３）」（平成23年３月31日付け薬食機発0331第３号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「623 歯科診断用口腔内カメラ」から「742 歯科根管材料電気加熱注入器」まで
- 「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その１４）」（平成23年７月29日付け薬食機発0729第８号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添中「155 歯周ポケット測定器」から「159 電熱式根管プラガ」まで

〔別添〕

歯科器械の電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方

1. 目的

本文書は、歯科用医療機器のうち歯科器械に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の評価項目及び試験方法を示し、平成17年厚生労働省告示第122号「薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（以下「基本要件基準」という。）に対する歯科器械の適合性の評価に関する基本的考え方を示すものである。

2. 適用範囲

本文書は、薬事法第2条第4項で定められた医療機器のうち、歯科器械に適用する。

3. 定義

本文書で用いる用語の定義は、次による。

3.1 歯科器械

有資格者が歯科診療及びその関連処置、又はそのどちらかに用いるために、特別に製作された器具、機械及び装置又はそれらの組合せをいう。

なお、歯科用メッキ装置等の材料を必須構成品とする場合がある。

また、歯科矯正用器材、ダイヤモンドバー、技工用スチールバー等の有資格者が用いる成形品を除く。

3.2 医用電気機器

患者を診断、治療又は監視することを意図した、次の機能をもつ機器をいう。

－ 患者と物理的又は電気的な接触をもつ、及び／又は
－ 患者にエネルギーを与えるか又は患者からエネルギーを受け入れる、及び／又は
－ 患者に与えるか又は患者から受け入れるエネルギーを検出する。

機器には、機器の正常な使用を可能にするために必要な、製造販売業者が指定するそれらの附属品を含める。

なお、特定の電源（商用）へ接続する場合には、その接続を1か所で行う。

3.3 医用電気機器非該当歯科用電気機器

歯科で用いる電気を利用する医療機器のうち、医用電気機器に該当しない機器をいう。

備考　歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器、歯科技工用重合装置、歯科技工用ポーセレン焼成炉等が該当する。

3.4 医用電気システム

次の接続によって、指定した機能をもつ、医用電気機器の組合せ又は医用電気機器と非医用電気機器との組合せをいう。

－ カプリング及び／又は
－ マルチタップ

3.5 情報技術機器

次の目的のために設計した機器をいう。

a) 外部からデータを入力する（例えば、データ入力線又はキーボードを通じて）。

b) 入力データについて何らかの処理を行う（例えば、演算、データ変換又は記録、ファイリング、分類、蓄積、データ伝送等）。

c) データを出力する（他の機器への出力、又はデータ若しくは画像の再生によって）。

3.6 原材料

歯科器械の原材料又は製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む。）中で用いられる原材料のうち製品に残留するものをいい、合成又は天然高分子化合物、金属、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

3.7 付帯的な機能

歯科器械が有する機能のうち、歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、製造販売承認又は製造（輸入販売）承認を受けた既存の歯科器械においても同等の機能を有しているものをいう。

3.8 製品

製造販売業者から供給される歯科器械及び使用される状態の歯科器械をいう。

備考　使用開始前に組み立てる歯科器械（例えば、歯科用ユニット）、使用前に接続する附属品を含む歯科器械又は別に供給される医療機器を接続する歯科器械がある。

3.9 キット・セット

主要構成品及び関連構成品からなるものをいう。

備考 1. 主要構成品の外に、医療機器に該当する専用構成品（他の医療機器の構成品とならないものをいう。）を含む歯科器械が該当する。
例えば、メッキ装置と専用のメッキ液とからなる歯科用メッキ装置キット、専用の切削用粉末を構成品とする歯科用噴射式切削器が該当する。

2. 主要構成品の外に、他の医療機器に使用することがある構成品を含む歯科器械が該当する。
例えば、汎用の清掃用粉末である歯磨材を構成品とする電動式歯面清掃用装置が該当する。

3. 医療機器に該当するオプション機器を含む歯科器械が該当する。
例えば、オプションとして歯科用ガス圧式ハンドピース等を含む歯科用オプション追加型ユニットが該当する。

3.10 関連器材

主たる医療機器とともに用いる関連する材料・器材をいう。

備考　歯科印象採得用器材は、印象採得に使用する器具及び材料のうち、当該機器又は材料の一般的名称が定められていないものを総称する一般的名称である。

3.11 歯科用X線装置関連医療機器

歯科用X線装置、歯科用自動現像装置等の歯科用X線装置関連の医療機器をいう。

3.12 一般電気安全

電気を利用する歯科器械の安全性のうち、生物学的な安全性、電磁両立性を除くものをいう。

3.13 患者環境

患者とシステムの部分間又は患者とシステムの部分に接触している他の人との間に意図的な又は意図しない接触が生じる可能性がある空間領域をいう。

4. 電気的安全性評価の原則

1) 歯科器械の電気的安全性評価は、「JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。歯科器械の電気的安全性評価は、意図する使用／意図する目的の効用に関する電気的特性、臨床使用における電気的安全性に関する特性等を明確にするために実施されなければならない。

2) 電気的安全性評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスクとベネフィットを考慮して、総合的に行う必要がある。

3) 電気的安全性評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。

4) 電気を利用するすべての機器は、一般電気安全について評価されなければならない。

ｱ) 医用電気機器については、「JIS T 0601-1　医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項」による。

ｲ) 医用電気システムについては、「JIS T 0601-1」のほか「JIS T 0601-1-1　医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項」による。

ｳ) 医用電気機器非該当歯科用電気機器については、「JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器の安全性－第1部：一般要求事項」による。ただし、患者環境で用いられる機器については、「JIS T 0601-1」及び「JIS T 0601-1-1」による評価も必要となる。

ｴ) 医療機器に適用される個別JISで一般電気安全に係る評価項目及び試験方法が規定されている場合には、当該JISによる。

備考　製品に適用されるJISがない場合には、「JIS T 0601-1」に含まれる機械的安全性に係る評価も行う。

5) 電気を利用するすべての機器は、電磁両立性（EMC）について評価されなければならない。

ｱ) 医用電気機器、医用電気システム、医用電気応用分野に用いる情報技術機器及び医用電気システムの一部分を形成する他のすべての機器の評価については、「JIS T 0601-1-2　医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験」による。

ｲ) 医用電気機器非該当歯科用電気機器の評価については、「JIS C 1806-1　計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性要求事項－第1部：一般要求事項」による。

6) 以下の項目のいずれかに該当する場合には、電気的安全性評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。

ｱ) 部品の規格が変更された場合

ｲ) 電気、電子回路又はソフトウエアが変更された場合

ｳ) 使用前の組立て又は接続方法が変更された場合（電気的な接続を含む場合に限る。）

ｴ) 製品の使用目的に変更があった場合

ｵ) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 物理的・化学的評価の原則

1) 歯科器械の物理的・化学的評価は、「JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。歯科器械の物理的・化学的評価は、① 意図する使用／意図する目的の効用に関する物理的・化学的特性、② 臨床使用における物理的・化学的性能、③ 力学的安全性に関する特性、④ 電気的安全性及び生物学的安全性に影響する物理的・化学的特性等を明確にするために実施されなければならない。

2) 物理的・化学的評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスクとベネフィットとを考慮して、総合的に行う必要がある。

3) 物理的・化学的評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。

4) 以下の項目のいずれかに該当する場合には、物理的・化学的評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。

ｱ) 原材料の供給元又は規格が変更された場合

ｲ) 原材料の種類若しくは配合量、製造工程、製品の滅菌方法又は一次包装（滅菌包装）形態が変更された場合

ｳ) 使用前の組立て又は接続方法が変更された場合

ｴ) 保存中に、製品に変化があった場合（例えば、部品の材質変化）

ｵ) 製品の使用目的に変更があった場合

ｶ) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

6. 電気的安全性に係る評価項目及び試験方法の選定

6.1 一般電気安全

1) 適用する「JIS T 0601-1　医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項」又は「JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器の安全性－第 1 部：一般要求事項」の規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。

また、医用電気システムでは、「JIS T 0601-1」のほかに「JIS T 0601-1-1」の規定にも従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。

2) 歯科器械に引用又は参照される個別 JIS で、一般電気安全に係る評価項目及び試験方法が規定されている場合には、当該 JIS に従う。

備考 1. 「JIS T 0601-1」で規定されている清掃・消毒・滅菌に係る評価項目は、機器の材料へ

の影響を含めて評価するため、物理的・化学的評価項目とし、一般電気安全の評価項目に含めない。

2. 「JIS T 0601-1」で規定されている機械的安全性に係る評価項目は、一般電気安全の評価項目に含める。

3. 外部機器との接続を意図する付帯的な機能を有する機器については、外部機器を含めた医用電気システムとしての電気的安全性を確保するために必要な接続可能な外部機器の条件を添付文書、取扱説明書等に示すことが望ましい。

6.2 電磁両立性（EMC）

1) 医用電気機器、医用電気システム、医用電気応用分野に用いる情報技術機器及び医用電気システムの一部分を形成する他のすべての機器の評価については、「JIS T 0601-1-2　医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 2 節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験」の規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。

2) 医用電気機器非該当歯科用電気機器の評価については、「JIS C 1806-1　計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性要求事項－第 1 部：一般要求事項」の規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。

7. 物理的・化学的評価項目及び試験方法の選定

1) 一部の歯科器械については、必要な特性・機能に関する物理的・化学的評価項目及び試験方法が、JIS で規定されている。したがって、JIS に規定されている歯科器械の評価項目及び試験方法は、原則として該当する JIS の品質項目による。ただし、基本要件基準への適合を示すために、当該 JIS で規定されていない評価項目が必要な場合もある。
なお、JIS には、品質項目に規定されていない特性・機能に関する表示・記載に係わる項目もあり、それらも含める。

備考　製品に引用又は参照する JIS に電気的安全性に係る評価項目が規定されていることがあるが、物理的・化学的評価項目に含めない。

2) JIS に規定されていない歯科器械の評価項目及び試験方法は、用途、機能、構造等が同等又は類似する歯科器械（以下「同等品」又は「類似品」という。）の JIS、ISO 規格、承認審査に用いられる規格等又は既承認、既認証若しくは既届出品目の適切な「品目仕様」又は「規格及び試験方法」を参考にする。
なお、JIS の品質項目又は ISO 規格の要求事項に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目に相当する事項については、歯科器械に応じて考慮する必要がある。

備考　EN 規格、ANSI/ADA 規格、ASTM、FDA ガイドライン・ガイダンス等が、承認申請時の品目仕様の設定根拠等として用いられている。

3) 薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）又は製造販売承認審査に用いる基準（以下「承認基準」という。）に適合しない歯科器械について、上記で定めた評価項目又は試験方法を変更する場合には、その科学的妥当性を示さなければならない。

なお、承認基準は、既に技術基準が確立している範囲を対象として定められるため、上記で定めた評価項目及び試験方法の一部を採用せず、また、新たな評価項目及び試験方法を採用することがある。

4) 歯科器械の物理的・化学的評価項目は、表1に示した評価項目からなる。
なお、特有の原理・特性を有する歯科器械又は表1の評価項目では特性を表すことが困難な歯科器械には、表1以外の評価項目を適用する場合がある。表1以外の評価項目及びその試験方法は、専門家によって科学的根拠に基づいて選定され、かつ、適正に実施されなければならない。

備考 1. 評価項目は、歯科器械に適用される JIS の品質項目、ISO 規格の要求事項及び品質に係る表示項目を参考とした。例えば、JIS T 5417 「歯科用根管プラガ」では、耐熱性及び耐食性試験として煮沸消毒及び高圧蒸気滅菌を繰り返した後のさび、変色及び変形等の評価をおこなうので、耐消毒性及び耐滅菌性を評価項目とした。

2. 歯科器械の JIS 及び ISO 規格では、機能等の項目の中で物理的・化学的評価を規定していることがある。例えば、歯科用吸引装置で引用される「JIS T 5801 歯科器械 ― 吸引システム」の"5.3.1 口くう(腔)内吸引システム"で空気吸引量及び最低圧力が規定されている。

3. 滅菌医療機器について無菌試験及びエンドトキシン試験を行うことがあるが、この試験は生物学的試験に属するため品質項目に含めなかった。

5) 評価項目を選定する上で、機能、構造等が類似する医科用医療機器との関係を考慮しなければならない歯科器械(歯科用X線装置関連医療機器等)については、評価項目を定めなかった。当該歯科器械を表2に示した。

6) 医療機器としての有効性に係る評価方法が確立されていない歯科器械の場合には、本ガイドラインにおいて物理的・化学的評価項目を定めることができないので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。
なお、品質項目を定めることができない歯科器械を表3に示した。

7) キット・セット及び関連器材については、その構成品ごとにそれぞれの評価項目及び試験方法を適用する。
ただし、引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格にシステムとしての評価項目が規定されている場合には、その評価項目及び試験方法を適用する。
なお、キット・セット及び関連器材に属する一般的名称を表4に示した。

備考 構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

8) 複数の使用目的を有する歯科器械については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目及び試験方法を適用する。
なお、複数の使用目的を有する多目的機器に属する一般的名称を表5に示した。

9) 歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能を有するものについては、当該機能が既に承認された機能に適合することを確認する。

なお、一般的名称ごとの付帯的な機能を附属書1に示した。

8. 評価項目及び試験方法

8.1 一般

1) 一般医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表1（1-1～1-10）に示した評価項目からなる。また、電気的安全性評価の要否を別表1に示した。

2) 管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表2（2-1～2-9）に示した評価項目からなる。また、電気的安全性評価の要否を別表2に示した。

3) 高度管理医療機器に属するすべての歯科器械は、評価項目を定めることができない品目である。（表3を参照のこと。）

4) 医用電気機器の電気的安全性評価項目は、別表3（3-1～3-6）に示した評価項目からなる。

5) 医用電気機器非該当歯科用電気機器の電気的安全性評価項目は、別表4（4-1～4-7）に示した評価項目からなる。

   備考　患者環境に設置される機器については、「JIS T 0601-1」及び「JIS T 0601-1-1」による評価も必要となる。

6) 選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。

7) 別表1～別表4に示した評価項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合には、別の品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

8) 別表1～別表4の品目の記載は、平成17年3月11日付薬食発第0311005号医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（告示）の施行について」（以下「医療機器一般的名称通知」という。）の別添CD-ROMに記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

8.2 評価項目

1) 別表1～別表4に示す評価項目は、医療機器の機能・特性及び電気的安全性を評価するために必要な品質項目と機能・特性に関連する表示項目からなる。

   備考　表示することで保証される機能・特性のうち品質項目でないものを表示項目とするが、定格電源を含まない。例えば、歯科用エアスケーラの作動空気圧、空気消費量は表示項目とした。

2) 別表1及び別表2の評価項目の記載順序は、「歯科器械の物理的・化学的評価項目」（表1）の分類の順序に、別表3の評価項目の記載順序は、「JIS T 0601-1」及び「JIS T 0601-1-2」の項目の順序に、別表4の評価項目の記載順序は、「JIS C 1010-1」及び「JIS C 1806-1」の項目の順序に従った。

3) 平成22年12月31日時点で有効なJIS及びISO・IEC規格を引用又は参照した。

備考　JIS 及び ISO・IEC 規格は、改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。なお、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用する。

4) 複数の JIS 及び ISO・IEC 規格が該当する場合には、最新の規格を引用した。

5) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。

6) 当該品目に適用できる JIS があるが、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目が規定されていない場合には、JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目に加えて、基本要件基準への適合性を示すために必要な評価項目を追加した。

備考　歯科用根管口拡大ドリルに適用できる「JIS T 5217-2　歯科用根管器具—第 2 部：エンラージャ」には、滅菌にかかる要求事項がない。このため、評価項目に"耐滅菌性"を追加して、「JIS T 5217-2」を参照規格とした。

7) 当該品目に適用できる ISO・IEC 規格、承認審査に用いられる規格等がある場合には、当該規格等の要求事項を品質項目とし、機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。なお、適用できる JIS がある場合には、5) により評価項目を選定した。

備考　EN 規格、ANSI/ADA 規格、ASTM、FDA ガイドライン・ガイダンス等が、承認申請時の品目仕様の設定根拠等として用いられている。

8) 当該品目の同等品又は類似品に JIS、ISO・IEC 規格がある場合には、その品質項目を参考として評価項目とした。

9) 当該品目に適用又は参照する JIS、ISO・IEC 規格、承認審査に用いられる規格等がない品目については、既承認、既認証若しくは既届出品目の適切な「品目仕様」又は「規格及び試験方法」を参考として評価項目とした。

10) 複数の歯科器械を包括して規定する JIS 又は ISO 規格の場合には、一般的名称毎に適用される品質項目を識別し、評価項目とした。

備考　例えば、「JIS T 5701」を歯科用ユニット、歯科矯正用ユニット、歯科小児用ユニット及び可搬式歯科用ユニットに適用した。

11) JIS 又は ISO 規格の中で材質等により品質項目又は要求事項が指定されている場合には、材質等毎に適用する評価項目を記載した。

備考　歯科用ユニットは、歯科診査・治療用チェア、汎用歯科用照明器を含むことがあるので、ユニット、チェア、照明器毎に評価項目を記載した。

12) 適用する品質項目には"○"印を、特性等により選択適用する品質項目には"●"印を付して区別した。品質項目ではない表示項目については、適用する表示項目には"△"印を、材料特性等により選択適用する表示項目には"▲"印を付して区別した。また、別表の脚注で選択適用する基準を示した。品目に引用する JIS 又は参照する JIS 若しくは ISO 規格を優先的に適用する一般電気安全に係る品質項目には"□"印を、表示項目には"◇"を、機能等により選択適用する品質項目には"■"印を、選択適用する表示項目には"◆"を付して区別した。例えば、歯科多目的治療用モータの"オートリバース機構"については、同機構を有する場合に適用する品質項目とした。

なお、使用目的、材料特性等により選択適用する評価項目については、その採否の妥当性を示さなければならない。

備考 1. 個別規格が引用される品目の一般電気安全の評価項目については、個別規格で引用している評価項目の一部のみを適用する。
例えば、「JIS T 5701」を引用する歯科用ユニットでは、“あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性”のうち、「JIS T 5701」で引用している「JIS T 0601-1」の“44.3 こぼれ”、“44.4 漏れ”及び“44.6 液体の浸入”を適用する。

2. 医用電気システムでは、「JIS T 0601-1」のほかに「JIS T 0601-1-1」の評価項目が適用されることがある。例えば、歯周ポケット測定器では、「JIS T 0601-1-1」の“3.201 システムに関する一般的要求事項”が適用されるので、“3. 一般的要求事項”に“○”を付した。

13) JIS 又は ISO 規格で規定される“設計”、“一般的デザイン”等については、その内容に従って、該当する評価項目とした。 例えば、「JIS T 5701 歯科用ユニット――般的要求事項及び試験方法」の“5.1.1 設計”で規定される評価項目を“表面状態”及び“接続性”とした。

14) 構造、機能、材質又は用途に応じて評価項目が指定されている歯科器械については、該当する構造、機能、材質又は使用目的に応じた評価項目とした。
また、複数の一般的名称に該当する使用目的を有する歯科器械については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目を適用した。
なお、評価項目の適用についての妥当性を示さなければならない。

備考 1. 歯科用多目的超音波治療器では、歯垢・歯石除去機能、根管拡大機能、根管充填機能、根管長測定機能等を有するので、それぞれの機能に応じた評価項目とした。なお、根管長測定機能については、歯科用根管長測定器の評価項目を参照した。

2. 歯科用吸引装置では、歯科用吸引装置ポンプを吸引源とする口腔内用及び口腔外用、並びに吸引ポンプを内蔵する自立型の構造・使用目的が異なるものがあるので、口腔内用と口腔外用とに応じた評価項目とした。なお、吸引ポンプに係る評価項目については、選択適用する項目とした。

8.3 評価項目についての留意事項

1) 別表 1 及び別表 2 で指定される評価項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合もあるので、当該歯科器械の使用目的等を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。

2) 構成品を特定できないキット・セット及び関連器材については、別表 1 及び別表 2 から除外した。また、複数の使用目的を有する歯科器械において、評価項目を特定できない使用目的については、別表 1 から除外した。

3) 歯科器械のキット・セットについては、各構成品目が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

4) 関連器材については、歯科器械に該当する各構成品が該当する一般的名称の評価項目を適用

する。なお、歯科材料に該当する構成品については、平成24年3月1日付薬食機発0301第5号医療機器審査管理室長通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的評価の基本的考え方について」に従い、該当する一般的名称の歯科材料の評価項目を適用する。

備考　構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

5) 複数の使用目的を有する歯科器械については、各使用目的が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

6) 寸法等が異なるが形状と材料を同じくする一連の製品を有する場合においては、最も条件の厳しい場合や最大・最小寸法の場合等について試験すれば一連の製品の全てについて安全性や有効性が担保できることを示すことにより、その試験結果をもって一連の製品の全てについての評価とすることができる。また試験での試料数については、製品のばらつきの度合いにもとづき安全性や有効性が担保できるように決定する。ただし、引用又は参照する規格で指定された種類等を表示する場合には、当該規格に基づいて試験する必要がある。

8.4 試験方法

1) 当該品目に引用又は参照するJIS又はISO・IEC規格に品質項目及び試験方法が規定されている場合には、規定されている試験方法を用いる。

2) 当該品目に引用又は参照するJIS又はISO・IEC規格に品質項目は規定されているが、その試験方法が規定されていない場合には、同等品のJIS又はISO・IEC規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

3) 当該品目に引用又は参照するJIS又はISO・IEC規格がない場合には、類似品のJIS又はISO・IEC規格の試験方法等又は既承認、既認証若しくは既届出品目の適切な「規格及び試験方法」を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

備考　製造販売承認、同認証又は同届出品目の「規格及び試験方法」は、製造販売承認申請書、製造販売認証申請書又は製造販売届書の品目仕様欄に記載される品質、性能及び機能に関する事項をいう。

4) 表示項目の試験方法は、引用若しくは参照するJIS又はISO・IEC規格に規定されていないので、同等品のJIS又はISO・IEC規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

8.5 供試機器（試験用サンプル）

1) 当該品目に適用できるJISがある場合には、原則として当該規格で規定されている供試機器を用いる。

2) 当該品目に適用できるISO・IEC規格がある場合には、原則として当該規格で規定されている供試機器を用いる。

3) 当該品目の同等品にJIS又はISO・IEC規格がある場合には、当該規格で規定されている供試機器を参考とすることができるが、その採用についての科学的妥当性を示さなければならない。

4) JIS又はISO・IEC規格に規定されていない供試機器を用いる場合には、次による。

7) 製造過程において材料が物理的・化学的に変化する場合には、製品、製品から切り出した試料、又は同じ条件で作成した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。一方、製造過程において材料が物理的・化学的に変化しない場合には、製品又は原材料を試験用サンプルとして試験を行うことで差し支えない。製品の状態で試験用サンプルとするのが困難な場合には、製品と物理的・化学的特性が同等であることの科学的妥当性を説明できる材料を試験試料とすることができる。

備考 1. 使用開始前に組み立てる歯科器械（例えば、歯科用ユニット）、使用前に接続する附属品を含む医療機器又は別に供給される医療機器を接続する歯科器械の場合には、評価項目によっては組立て又は接続の前及び／又は後の状態で試験を行う必要がある。

2. 滅菌されて供給される場合には、滅菌後の製品で試験を行う必要がある。

8.6 評価項目及び試験方法の概要

歯科器械の物理的・化学的評価項目について、適用範囲及び試験方法の概要を附属書 2 に記載した。

なお、電気的安全性に係る評価項目及び試験方法は、適用する電気的安全性に係る JIS 又は品目に引用する JIS 若しくは参照する ISO・IEC 規格の規定に従う。

9. 参照する ISO 規格及び IEC 規格

平成 22 年 12 月 31 日時点で有効な歯科器械に関する ISO 規格、IEC 規格及び対応する JIS（IDT: 一致規格、MOD：修正規格）を別表 5（5-1, 5-2）に示した。DIS 又は FDIS を基に制定された JIS の場合には、“DIS” 又は “FDIS” として、同等性（IDT、MOD）と区別して示した。

なお、医科用医療機器との関係で評価項目を定めない歯科用 X 線装置関連医療機器、電気手術器に係る規格は示さなかった。

備考 1. ISO 規格及び IEC 規格は、改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。

2. 多くの ISO 規格及び IEC 規格は、JIS として発行されているが、ISO 規格又は IEC 規格が改正されても JIS が改正されるまでの間は、両者の内容が異なることがある。例えば、「JIS T 0601-1」の対応 IEC 規格（IEC 60601-1:1988）は、2005 年に改正されている。

3. 歯科器械に適用する ISO 規格については、ISO 専門委員会（TC 106, Dentistry）が、IEC 規格については IEC 専門委員会（TC 62, Electrical equipment in medical practice、TC 87, Ultrasonics）が制定・改正を担当するが、IEC 専門委員会（TC 65, Industrial-process measurement, control and automation、TC 66, Safety of measuring, control and laboratory equipment）が担当する電気的安全性評価の IEC 規格及び ISO 専門委員会（TC 194, Biological evaluation of medical devices）が担当する生物学的安全性評価の ISO 規格も適用される。

10. 参照するその他の規格・基準

歯科器械の物理的・化学的評価項目の選定に際し、参照した JIS 及び ISO・IEC 規格以外の規格・基準を別表 5-3 に示した。

表1　歯科器械の物理的・化学的評価項目

A　外観・構造・材質評価
1　外観・構造
2　形状
3　寸法
4　表面状態
5　材質・めっき品質
6　識別性
7　目盛りの精度
8　粒度
9　被膜厚さ
10　被膜密着性

B　力学的評価
1　硬さ
2　引張強さ
3　曲げモーメント
4　装着トルク
5　緩みトルク
6　停止トルク
7　最大荷重
8　ねじり抵抗
9　柔軟性
10　耐圧性
11　結合強さ
12　耐曲げ性
13　耐衝撃性
14　耐圧縮性
15　耐破壊・変形性
16　耐崩壊性

C　光学的評価
1　光学的ひずみ
2　照度
3　照度パターン
4　色収差
5　色温度
6　パターン内の放射熱
7　影
8　鮮明さ
9　放射発散度
10　公称倍率
11　UV放射照度
12　平均演色評価数
13　波長測定精度

D　耐久性に係る評価
1　耐食性
2　耐水性
3　耐消毒性
4　耐滅菌性
5　耐清掃・消毒性

E　接続に係る評価
1　接続性
2　接続部適合性
3　接続・密封性
4　接続器に対する最大負荷能力
5　接続性能
6　装着性
7　引抜力
8　挿入力
9　静的伝達力
10　脱着性
11　軸特性

F　安全性に係る評価
1　温度上昇
2　可燃性
3　解放機構
4　緊急停止性能
5　圧力開放機能
6　圧力系の破裂耐性
7　操作制御盤（誤操作防止）
8　安定性
9　飛散防止
10　アラーム
11　電圧調節性
12　電流調節性
13　出力電圧
14　出力電流
15　加熱温度

G　回転・振動に係る評価
1　回転制御機能
2　回転速度
3　回転方向
4　振動数
5　振動停止力
6　振幅
7　ツイスト角度
8　偏心

H　空気・水の量・圧力に係る評価
1　給水・排水流量
2　空気吸引量
3　空気消費量
4　空気流量
5　作動圧力
6　作動空気圧
7　作動空気量
8　作動水圧
9　水消費量
10　切削部冷却用水量
11　切削部冷却用空気量
12　モータ冷却用空気量
13　モータ冷却用空気圧
14　最低圧力
15　作動用空気の排気
16　吸引量
17　吹付け圧力
18　吹付け面積

J　使用性能に係る評価
1　気水分離性能
2　表示精度
3　根管長測定精度
4　根管長表示精度
5　う蝕検出性能
6　モニタ画面画質
7　モニタ画面解像度
8　歯垢・歯石除去性能
9　形成、切削・研削性能
10　根管拡大性能
11　根管充填性能
12　振動付与性能
13　切開・切除性能
14　洗浄性能
15　歯面等清掃性能
16　練和性能
17　キャリブレーション性能
18　歯石歯垢検出性能
19　注入性能
20　イオン導入性能

K　機能に係る評価

1　気密性
2　作動機能
3　スプレー性
4　固形物収集能力
5　オートリバース動作確認
6　オートストップ動作確認
7　スローダウン動作確認
8　センサ測定精度
9　センサ測定範囲
10　センサ感度
11　タッピング強さ
12　タッピング幅
13　最高温度
14　温度上昇率
15　温度設定
16　薬液の視認
17　プランジャ棒（押し棒）
18　吸引性
19　射出圧力
20　射出速度
21　真空到達度
22　金属融解速度
23　吐出量

L　負荷能力評価

1　最大安全負荷能力
2　最大上昇負荷能力
3　負荷能力
4　最大移動量
5　無負荷回転速度

M　その他の評価

1　可動範囲
2　可動部分の距離
3　可動部分の保護
4　質量
5　取付け許容質量
6　把持性能
7　保持性能
8　操作性
9　騒音レベル
10　可搬性
11　水の浸入
12　プランジャ推進距離
13　出力周波数
14　出力波長
15　タイマー
16　質量減
17　水銀・合金残留

表2　医科用医療機器との関係で評価項目を定めない歯科器械

医療機器の区分	コード	一般的名称	認証基準[1)]
管理医療機器	70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	有
	37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	
	37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	
	37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	有
	37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	有
	37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	有
	37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	有
	37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	有
	37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	有
	37677010	頭蓋計測用X線診断装置	有
	37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	有
	70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	有
	70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	有
	70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	
	70728000	歯科水ライン用フィルタ	
	12740000	歯科用注射針	有
一般医療機器	31828000	歯科用X線ビームアライメント装置	
	70040009	歯科用デジタル式X線センサ	
	40898000	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	
	70035000	歯科用自動現像装置	
	40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	
	40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	

1) 平成17年厚生労働省告示第112号「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」に収載された基準

表3　評価項目を定めることができない歯科器械

医療機器の区分	コード	一般的名称	備　考
高度管理医療機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	
	36193000	歯科用麻酔ガス送入ユニット	
	70641000	罹患象牙質除去機能付レーザ	
管理医療機器	31885000	回転式歯周用スケーラ	
	38597000	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	
	44015000	歯科用電動式ドリルシステム	
	70694000	歯科診療用電気エンジン及びエンジン用器具	
	40529000	電動式歯科根管拡大装置	
	70761000	歯科用メッキ装置キット	
一般医療機器	34935020	歯科用非電動診査･治療椅子	
	12352000	歯科用口腔内手術灯	
	70702000	歯科用顎関節音測定器	
	70734000	頭部顔面規格写真撮影装置	
	33203000	歯肉溝滲出液測定器	
	12304019	口腔洗浄器	
	70174001	歯科根管内清掃器具	
	70722000	歯科インプラント補綴用器具	
	70754000	歯科技工用鋳造器関連器具	
	34713000	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	
	35869000	歯根膜内麻酔用注射筒	
	70387000	歯科用薬剤注入器	
	70682000	歯科用練成器具	
	38782000	歯科用充填・修復材補助器具	
	42338000	靭帯切開刀	
	70965001	歯科用インプラント手術器具	
	42334000	歯科用根管アプリケータ	
	42336000	歯科用根管ペーストキャリヤ	
	70687000	歯科用螺旋状除去器	
	42339000	歯根分離器	
	70685000	歯科用ドリル	
	31878011	歯科用ファイルラスプ	
	70713000	歯科根管内異物除去器具セット	
	38611009	歯科技工用エンジン	
	38611000	歯科技工用電気エンジン	
	38763009	歯科技工用エンジン向けモータ	
	38763000	歯科技工用電気エンジン向けモータ	
	34699000	歯科技工用モータ	
	34700000	歯科技工用ドリルリモートドライブハンドピース	
	70693000	歯科用電気エンジン及びエンジン用器具	
	37708000	歯科用ドリルリモートドライブ	

医療機器の区分	コード	一般的名称	備　考
一般医療機器	12304030	電動式歯科用口腔洗浄器	
	70464000	歯科電動式洗浄器	
	31806009	歯面漂白用加熱装置	
	70707001	歯面清掃器	
	70712001	歯科根管材料加熱注入器	

表 4　キット・セット及び関連器材

医療機器の区分	コード	一般的名称	備　考
高度管理医療機器	70909000	歯科用インプラントシステム	
	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	清掃用粉末を含むものに限る。
管理医療機器	34991020	歯科用オプション追加型ユニット	
	70726000	可搬式歯科用オプション追加型ユニット	
	70719000	歯科用多目的超音波治療器	清掃用粉末を含むものに限る。
	70707012	電動式歯面清掃用装置	清掃用粉末を含むものに限る。
	70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	清掃用粉末を含むものに限る。
	70691000	歯科用噴射式切削器	切削用粉末を含むものに限る。
	70761000	歯科用メッキ装置キット	
	44406000	歯科用救急キット	
	70886000	歯科用印象材キット	
	70924000	歯科根管ポスト成形品キット	
一般医療機器	70713000	歯科根管内異物除去器具セット	
	70907000	歯科用研磨器材	
	70908000	歯科用研削器材	
	70887000	歯科印象採得用器材	
	16352000	歯肉圧排キット	
	11155020	歯科用ラバーダム防湿キット	
	70757000	歯科インプラント技工用器材	
	70754000	歯科技工用鋳造器関連器具	

表 5　複数の使用目的を有する多目的機器

医療機器の区分	コード	一般的名称	備　考
高度管理医療機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	
管理医療機器	70695000	歯科多目的治療用モータ	
	70719000	歯科用多目的超音波治療器	
	38347000	歯科用電動式ハンドピース	
	40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	
	70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	
	70704000	歯科用エアスケーラ	
	70691000	歯科用噴射式切削器	「切削」と「清掃・研磨」
	70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	「洗浄」と「深さ計測」
一般医療機器	10082000	歯科用アマルガム混こう器	「アマルガム練和」と「セメント練和」